Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2015–2016

32 805 Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

Nr. 47 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 juni 2016

Hierbij zend ik u het RIVM rapport 2015-0100 «Silicone breast implants in the Netherlands. A market surveillance study»[1]. Voor dit onderzoek heeft het RIVM de technische dossiers van fabrikanten die op het moment van de start van het onderzoek in 2014 hun siliconen borstimplantaten in Nederland op de markt brachten onderzocht. In de onderzochte technische dossiers zijn verschillende tekortkomingen gevonden. Tekortkomingen in het dossier leiden er niet noodzakelijkerwijs toe dat het product direct onveilig is, mede omdat er meer borgingspunten zijn bij de ontwikkeling en productie van implantaten. De inspectie is van mening dat de bevindingen laten zien dat de technische dossiers onder de maat zijn en vindt dit zorgwekkend. De inspectie neemt daarom vervolgacties.

Inleiding

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) laat periodiek onderzoek doen naar medische hulpmiddelen. De IGZ heeft daartoe het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) opdracht gegeven onderzoek uit te voeren naar siliconen borstimplantaten op de Nederlandse markt. Met deze brief informeer ik u over de uitkomsten van het RIVM-onderzoek en de vervolgacties van de IGZ.

Onderzoeksbevindingen

Voor medische hulpmiddelen, zoals siliconen borstimplantaten, zijn fabrikanten verplicht om «technische dossiers» aan te leggen. Op basis hiervan bepalen *notified bodies* (conformiteitsbeoordelingsintanties) of het product op de markt mag komen. Het RIVM onderzocht de technische dossiers van fabrikanten die op het moment van de start van het onderzoek in 2014 hun siliconen borstimplantaten in Nederland op de markt brachten. Deze dossiers blijken duidelijke tekortkomingen te

[1] Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

kst-32805-47
ISSN 0921 - 7371
'S-Gravenhage 2016

hebben. Volledige en correcte dossiers zijn essentieel. Zij vormen de basis om de kwaliteit en veiligheid van het hulpmiddel voor de patiënt te waarborgen.

In de onderzochte technische dossiers zijn verschillende tekortkomingen gevonden. Daarnaast zijn de implantaten in het laboratorium onderzocht. De producten zelf voldoen aan internationale veiligheidseisen. Wel zijn er enkele afwijkingen gevonden die naar verwachting geen negatief effect hebben op de patiëntveiligheid. Dit concludeert het RIVM op basis van eerdere onderzoeksresultaten o.a. van het Europese onderzoeksinstituut SCENIHR naar aanleiding van het PIP debacle.
Uit het laboratoriumonderzoek bleek dat de producten voldoen aan een internationaal erkende veiligheidstest die schadelijke effecten op cellen meet. Chemische analyse liet zien dat twee fabrikanten een ander type medische grondstof hadden gebruikt dan was vastgelegd in hun technisch dossier. Omdat het in beide gevallen wel om medische siliconen gaat, heeft dit geen gevolgen voor de gezondheid. In één implantaat werden relatief hoge concentraties van bepaalde onzuiverheden (cyclosiloxanen) aangetroffen. Op basis van de resultaten van eerder onderzoek, onder andere van SCENIHR naar aanleiding van het PIP debacle, hebben deze afwijkingen naar verwachting geen negatief effect op de patiëntveiligheid.

De inspectie is van mening dat de bevindingen laten zien dat de technische dossiers onder de maat zijn. Daarmee is de kwaliteit en veiligheid van het product onvoldoende geborgd. Ook laten de resultaten zien dat producten anders kunnen zijn uitgevoerd dan dat in het technisch dossier is beschreven. De inspectie vindt dit zorgwekkend en neemt daarom vervolgacties.

Vervolgacties IGZ

- Elke fabrikant krijgt de onderzoeksresultaten van de eigen producten en dossiers teruggekoppeld. De inspectie roept de fabrikanten dringend op de geconstateerde tekortkomingen te verbeteren en hierover contact op te nemen met de betrokken Notified Body.
- Elke betrokken Notified body krijgt eveneens de bevindingen van de producten die zij hebben gecertificeerd.
  De inspectie roept ook de Notified Bodies dringend op acties te ondernemen die leiden tot noodzakelijke verbetering van de technische dossiers en kwaliteitsborging.
- De inspectie informeert de lidstaten waar deze fabrikanten en/of Notified Bodies gevestigd zijn over de onderzoeksresultaten, zodat zij de verbeteracties van de fabrikanten en Notified Bodies kunnen volgen. De inspectie zal afstemmen met andere lidstaten over een gezamenlijke aanpak hiervoor.
- De inspectie informeert het Europese Joint Assessment team voor het toezicht op Notified Bodies.

Tekortkomingen in het dossier leiden er niet noodzakelijkerwijs toe dat het product direct onveilig is, mede omdat er meer borgingspunten zijn bij de ontwikkeling en productie van implantaten. Van de markt halen van de implantaten op basis van de geconstateerde administratieve tekortkomingen is dan ook geen optie.

Sinds een aantal jaren wordt op Europees niveau gewerkt aan verbetering van de wetgeving voor medische hulpmiddelen. Daarover is onlangs onder Nederlands Voorzitterschap een voorlopig akkoord bereikt. De nieuwe wetgeving zal strengere eisen stellen aan implantaten, fabrikanten en notified bodies. Een aantal van de in het rapport geconstateerde problemen, zal meer expliciete aandacht krijgen in de nieuwe wetgeving.

Vooruitlopend op de nieuwe wetgeving is het toezicht op de Notified Bodies geïntensiveerd en voeren de lidstaten gezamenlijke inspecties uit. Dit heeft er inmiddels toe geleid dat verschillende Notified Bodies zijn gestopt en/of verbetermaatregelen hebben doorgevoerd. Ik stel in dit verband bijvoorbeeld vast dat Notified Bodies steeds meer certificaten intrekken.

Het onderzoek van het RIVM laat zien dat er nog het nodige dient te gebeuren. De komende periode zullen de IGZ, haar Europese collega inspectiediensten, maar ook andere partijen zoals het RIVM zich daarom blijven inzetten voor gerichte verbeteringen.

Ander onderzoek naar borstimplantaten

Het RIVM en de Europese wetenschappelijke commissie SCHEER (voorheen SCENIHR) hebben al eerder onderzoek gedaan naar siliconen borstimplantaten[2]. Sommige vrouwen brengen de siliconen borstimplantaten in verband met lichamelijke klachten die zij ervaren. In het verleden uitgevoerde onderzoeken tonen geen oorzakelijk verband aan tussen borstimplantaten en de ervaren klachten.

Momenteel wordt in Europees verband wel verder onderzoek gedaan naar een mogelijk verband tussen siliconen borstimplantaten en anaplastic large cell lymphoma (ALCL), een vorm van kanker in het immuunsysteem die in verschillende wetenschappelijke publicaties in verband is gebracht met siliconen borstimplantaten. Het door enkele Europese lidstaten opgedragen onderzoek naar deeltjes op Silimed implantaten is nagenoeg afgerond en het gezondheidsrisico wordt nu geduid door de Europese Wetenschappelijke verenigingen van plastisch chirurgen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

[2] http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:287014&type=org&disposition=inline&ns_nc=1
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_043.pdf